

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 miligramos

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Orientación al Paciente: Estimado usuario:

Su médico le ha prescrito Eszopiclona, el hipnótico más adecuado para usted.

Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento.

Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que el médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico

¿Qué es Eszopiclona?

Eszopiclona es un hipnótico para tratar diferentes tipos de problemas de sueño, como dificultad para quedarse dormido, dificultad para mantenerlo en la noche o despertar demasiado temprano en la mañana.

¿Cómo debo tomar Eszopiclona?

El comprimido debe administrarse con agua sólo en el momento antes de acostarse, para no correr riesgos de caídas, embotamientos o problemas de memoria.

Administración vía oral.

La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

La dosis de Eszopiclona es individualizada y el medicamento debe tomarse exactamente como se prescribe, inmediatamente antes de acostarse y sólo si hay disponibilidad de dormir por 7 a 8 horas. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

Adultos mayores de 18 años: La dosis inicial recomendada es de 2 miligramos, inmediatamente antes de acostarse. Como la dosis de 3 miligramos es más eficaz para mantener el sueño, el tratamiento puede iniciarse con esta dosis o puede ser aumentada hasta este valor si el tratamiento se ha iniciado con una dosis menor. No tome Eszopiclona con alcohol o concomitantemente con otros medicamentos sedantes. El uso de Eszopiclona con o inmediatamente después de una comida copiosa y rica en grasa puede reducir su absorción y reducir su efecto.

Poblaciones especiales: Este medicamento no debe ser utilizado por menores de 18 años ni por mujeres embarazadas o amamantando.

Ancianos: En los pacientes ancianos que sufren principalmente de dificultad para conciliar el sueño, la dosis inicial recomendada es de un milígramo inmediatamente antes de acostarse. En estos pacientes la dosis puede aumentarse hasta 2 miligramos si existe indicación clínica.

En los pacientes ancianos, que sufren principalmente de dificultad para mantener el sueño, la dosis recomendada es de 2 miligramos inmediatamente antes de acostarse.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis inicial recomendada es de un milígramo. No es necesario modificar la dosis en la

insuficiencia leve a moderada. Este medicamento debe usarse con precaución en estos pacientes.

Informe a su médico si su insomnio empeora o si no obtiene mejoría dentro de 7 a 10 días. Esto puede significar que hay otra condición que está causando insomnio. En casos de sobredosis de Eszopiclona, busque al médico inmediatamente para recibir los cuidados de emergencia. Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

El olvido de la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento, ya que el medicamento sólo tiene acción en la noche de sueño en que fue ingerido. Tome la siguiente dosis a la hora indicada por su médico. Nunca tome el medicamento 2 veces para compensar las dosis olvidadas. Este medicamento sólo debe utilizarse inmediatamente antes de acostarse en la dosis máxima de 3 miligramos.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista

¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo Eszopiclona?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales: Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Informe a su médico de alergias a medicamentos, alimentos u otros. Mantenga el producto en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad, y alejado de los niños.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Eszopiclona 3 miligramos

Cada comprimido recubierto contiene:

Eszopiclona 3 miligramos

Excipientes (cantidad suficiente): Calcio fosfato dibásico, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Colorante FD y C amarillo NÚMERO 5 (tartrazina), Colorante FD y C azul NÚMERO 1, Celulosa microcristalina, Copolímero de etilacrilato y metilmetacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Simeticona, Hipromelosa, Macrogol

Recomendaciones de Uso o Indicaciones: Tratamiento del insomnio temporal o crónico.

Clasificación: Grupo terapéutico: Medicamentos relacionadas a Benzodiazepinas.

Código ATC: N05CF04.

Precauciones y Advertencias: Antes de tomar este medicamento, usted debe tener presente lo siguiente:

Sólo debe tomarlo por indicación del médico y por el tiempo que el le señale.

Haga saber al médico su situación actual con relación a lo siguiente:

Alergias: Informe al médico si ha sufrido anteriormente alguna reacción causada por otros medicamentos o alimentos.

Embarazo y Lactancia: Si está embarazada o en plan de estarlo, dígaselo al doctor. No se recomienda administrar durante el embarazo a menos que el médico estime que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La eszopiclona se elimina en la leche materna y puede afectar al lactante.

Adultos mayores: Los ancianos suelen ser más sensibles a este medicamento; Se debe iniciar el tratamiento con dosis mínimas y subir posteriormente de acuerdo a lo que indique el doctor si aparecen síntomas de intolerancia o efectos adversos, avise al médico.

Enfermedad hepática: El médico decidirá acerca de la menor dosis efectiva para usted.

Dependencia de alcohol o abuso de drogas: Puede causar dependencia.

Niños: No se han efectuado estudios adecuados por lo que no se recomienda el uso en niños y menores de 18 años.

Conducción de vehículos y operación de maquinarias: Es necesario que los pacientes completen las horas de sueño necesarias (mínimo 8 horas) o se abstengan de efectuar labores que requieran completa alerta mental y coordinación motora.

La eszopiclona debe tomarse inmediatamente antes de acostarse, para prevenir trastornos de la memoria, alucinaciones, dificultad de coordinación, mareos. Se debe tener precaución cuando se prescribe a pacientes con compromiso de la función respiratoria.

En pacientes ancianos y o diabéticos pueden presentarse deterioros motores y o cognitivos o sensibilidad inusual después del uso de fármacos hipnóticos sedantes. Eszopiclona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que afecten el metabolismo o las respuestas hemodinámicas y en enfermedades mentales y desórdenes psiquiátricos.

La dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática severa, debe reducirse. En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario efectuar ajustes de la dosis. Los pacientes deben consultar con su médico, si tienen historial de abuso de drogas o alcohol o si tienen enfermedad hepática.

Eszopiclona no debe ser utilizado por pacientes con enfermedad hepática grave y con historia de abuso de alcohol y drogas.

Debido a que algunas de las reacciones adversas importantes de la Eszopiclona aparentemente guardan relación con la dosis, es importante usar la mínima dosis efectiva posible, especialmente en los ancianos.

Advertencias:

Evaluación de las comorbilidades asociadas: Los trastornos del sueño pueden ser la manifestación física de alguna otra patología. El tratamiento sintomático del insomnio sólo debe iniciarse después de una evaluación cuidadosa del paciente. La falla en el tratamiento del insomnio después de 7 a 10 días puede indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica primaria y u otra enfermedad, que debe ser evaluada. El agravamiento del insomnio y o la aparición de otros signos de alteración del comportamiento puede ser

consecuencia de un trastorno psiquiátrico. Estas alteraciones pueden surgir en el curso del tratamiento con sedantes hipnóticos, incluida la Eszopiclona.

Anormalidades de pensamiento y cambios de comportamiento: Amplia variedad de alteraciones anormales de pensamiento y comportamiento se ha reportado con el uso de sedantes hipnóticos. Algunas de estas alteraciones pueden caracterizarse por una disminución de la inhibición (por ejemplo, agresividad y extroversión que parecen fuera de lo habitual), similar a los efectos producidos por el alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). Otros relataron cambios conductuales como comportamiento bizarro, agitación, alucinaciones y despersonalización, conducir el coche y no recordar al día siguiente.

Otros comportamientos complejos: por ejemplo, preparar y comer alimentos, hacer llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales se han notificado en pacientes que no están totalmente despiertos después de tomar un sedante hipnótico. Estos eventos generalmente no son recordados por los pacientes. La amnesia anterógrada y otros síntomas neuropsiquiátricos pueden ocurrir de forma imprevisible, principalmente en pacientes deprimidos. El agravamiento de la depresión, incluyendo pensamientos y acciones suicidas (incluyendo suicidios concluidos), se relata en combinación con el uso de sedantes hipnóticos. Los comportamientos citados son inducidos por drogas, son de origen espontáneo o resultado de un síntoma subyacente de trastorno físico o trastorno psiquiátrico. Sin embargo, el surgimiento de cualquier nueva señal o comportamiento requiere una evaluación cuidadosa e inmediata.

Efectos de una retirada abrupta del medicamento: Después de la disminución o la retirada abrupta del uso de sedantes hipnóticos, hay informes de signos y síntomas similares a los asociados con la retirada de otros medicamentos depresores del SNC (ver abuso y dependencia).

Asociación de alcohol y otros depresores del SNC: El uso de alcohol y otros depresores del SNC con Eszopiclona parecen aumentar el riesgo de tales comportamientos, así como el uso de Eszopiclona en dosis superiores al máximo de la dosis recomendada. Debido al riesgo para el paciente y para la comunidad, la suspensión de Eszopiclona debe ser considerada para pacientes que reportan conducir automóvil después de su ingesta. La Eszopiclona no debe usarse con el alcohol.

Efecto depresor del SNC: La Eszopiclona, como otros hipnóticos, presenta efectos depresores del SNC. Debido al rápido inicio de acción, la Eszopiclona, sólo debe ser ingerida inmediatamente antes de ir a la cama o después de que el paciente haya ido a la cama. Los pacientes en uso de Eszopiclona deben ser advertidos de no realizar actividades peligrosas que requieran pronta y completa coordinación motora o agilidad mental (por ejemplo, operar máquinas o conducir automóvil).

Después de la ingesta del fármaco, los pacientes deben ser advertidos sobre el posible deterioro del desempeño de algunas actividades al día siguiente de la ingestión de Eszopiclona. La Eszopiclona como otros hipnóticos, puede producir depresión del SNC, principalmente cuando está asociado con otros medicamentos psicotrópicos depresores del SNC como anticonvulsivos, antihistamínicos, etanol y otras drogas. Puede ser necesario

ajustar la dosis en la administración con otros depresores del SNC. La Eszopiclona no debe usarse con el alcohol.

Atención y advertencias para poblaciones especiales:

Adecuación de la dosis en pacientes mayores de 65 años: Debido a que algunos acontecimientos adversos importantes de la Eszopiclona están relacionados con la dosis, es importante utilizar la dosis más baja posible, especialmente en el anciano. En pacientes mayores de 65 años se recomienda la dosis inicial de Eszopiclona de un milígramos, no sobrepasando 2 milígramos.

Adecuación de la dosis en el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 y depresores del SNC: La dosis de Eszopiclona debe reducirse en pacientes en uso de inhibidores potentes del CYP3A4, tales como el ketoconazol. También se recomienda disminuir la dosis cuando se administra Eszopiclona con agentes depresores del SNC.

Uso en pacientes con depresión: Los sedantes hipnóticos son medicamentos que deben administrarse con precaución en pacientes que presenten signos y síntomas de depresión. Las tendencias suicidas pueden estar presentes en estos pacientes, y las medidas protectoras pueden ser necesarias. La sobredosificación intencional es más común en este grupo de pacientes.

Contraindicaciones: Informe al médico si tiene algún problema de salud actual o permanente que pueda interferir con el efecto beneficioso del medicamento
No use este medicamento si ha sufrido anteriormente de alergia o de reacciones de hipersensibilidad a hipnóticos o a cualquiera de los componentes del medicamento.
Si padece de alteraciones graves de hígado, riñón o de problemas respiratorios como asma o interrupción de la respiración durante el sueño.

Interacciones con otros medicamentos: Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Medicamentos que contengan Ketoconazol, itraconazol, claritromicina, puede ser necesario reducir las dosis.

Medicamentos que contienen Rifampicina: puede ser necesario aumentar las dosis.

Otros hipnóticos, o antidepresivos, ansiolíticos: aumento de la somnolencia

Olanzapina: se reduce su eficacia antidepresiva

Lorazepam: la administración de dosis únicas de Eszopiclona 3 milígramos y de lorazepam 2 milígramos no tuvo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacodinámica o farmacocinética de cada droga.

Otros medicamentos: Cuando la Eszopiclona se administró junto con la digoxina y la warfarina, no se observó ninguna interacción farmacocinética.

Tolerancia: La pérdida de la eficacia del efecto sedante hipnótico de benzodiazepinas y no benzodiazepinas, como Eszopiclona, puede estar presente con el uso prolongado durante unas semanas.

Reacciones Adversas o Efectos Indeseables: El uso de este medicamento puede producir algunos efectos no deseados, pasajeros que no requieren atención médica, a menos que se mantengan o se hagan muy molestos:

Las reacciones adversas, particularmente relacionadas con el SNC, son dosis dependientes. Estas reacciones deben ser menores si la Eszopiclona se administra antes de que el paciente se acueste o en la cama. Reacción muy común (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento). Reacción común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento). Reacción inusual (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento). Reacción rara (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento). Reacción muy rara (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Efectos adversos comunes (mayor que 1% a 10%): Cambios generales (dolor en el cuerpo, dolor torácico, hinchazón de los miembros). Cambios en la piel (erupciones cutáneas, lesionados por accidentes, picazón, piel seca); Alteraciones neurológicas (dolor de cabeza, ansiedad, confusión, depresión, mareo, alucinaciones, disminución de la libido, nerviosismo, somnolencia, sueños anormales); Alteraciones digestivas (gusto desagradable, boca seca, dispepsia, náusea, vómito, diarrea, hipo); Infecciones (infecciones víricas, infecciones respiratorias, infecciones del tracto urinario); Cambios genitourinarios (dolor en las mamas, cólicos menstruales).

Acontecimientos adversos inusuales (de 0,1% a 1%): Cambios generales (fiebre, hernia, malestar, rigidez en el cuello, anemia, linfadenopatía, hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso, sangrado nasal, sudoración, conjuntivitis, sequedad ocular, dolor de oídos, otitis externa, otitis media); Alteraciones cardiovasculares (ataque al corazón, hipertensión); Alteraciones respiratorias (laringitis, asma, bronquitis, falta de aire); Cambios en la piel (reacción alérgica, celulitis, edema facial, acné, alopecia, urticaria, dermatitis de contacto, decoloración de la piel); Alteraciones neurológicas (aumento de sensibilidad a la luz, inestabilidad emocional, dificultad para concentrarse, empeoramiento de la memoria, hostilidad, mareos, disminución de reflejos, falta de coordinación, pérdida de sensibilidad, espasmos musculares, agitación, apatía, insomnio, neurosis); Alteraciones digestivas (anorexia, cálculo en la vesícula, aumento del apetito, sangre en las heces, ulceración de la boca, sed); Trastornos articulares (hinchazón, rigidez y dolor); Los cambios genitourinarios (dolor en las mamas, hinchazón de las mamas, aumento de las mamas, inflamación de las mamas, cáncer de mama, cistitis, inducción de la lactancia en las mujeres, ausencia o cambios en la menstruación, hemorragia en el útero, hemorragia vaginal, sangre en la orina, cálculo renal, dolor para orinar, alteración en la frecuencia urinaria, incontinencia urinaria).

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto y o si presenta algún otro efecto o síntoma no descrito en este folleto consulte a su médico: cefaleas, vómitos, ansiedad, depresión, alucinaciones, cambios de la conducta, agresividad, agitación, depresión e ideas suicidas, dificultad para respirar, trastornos menstruales, infección respiratoria, reacciones alérgicas y ronchas.

La Eszopiclona debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades o desórdenes pulmonares (ejemplo Apnea del sueño) o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda.

Modo de empleo: Los comprimidos deben tomarse sólo en el momento de ir a acostarse, para no correr el riesgo de sufrir caídas, embotamiento o problemas de memoria. El paciente debe dormir al menos ocho horas cuando está bajo este tratamiento. El tratamiento y su duración debe ser indicada por su médico.

Sobredosis: Los síntomas en caso de sobredosis corresponden a los descritos en reacciones adversas, especialmente sueño profundo y dificultad respiratoria. El tratamiento debe efectuarse en un centro de urgencia para instaurar las medidas adecuadas para estos casos. Trasladar al paciente al establecimiento de salud más próximo y llevar este medicamento y otros que puedan existir en la casa al alcance del enfermo.

Condición de Almacenamiento: Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a no más de 25 grados Celsius. Descripción Envase: Estuche cartulina impreso o caja cartulina etiquetada, que contiene Blíster de PVDC y PVC (transparente, incoloro) con Aluminio impreso, con 30 Comprimidos oblongos, biconvexos, de color verde, recubiertos de una fina película de color verde (similar a Pantone 7486C). Ambas caras ranuradas en la mitad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Condición de Venta: Venta bajo receta retenida

Fabricado por: LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla 9978, Maipú, Santiago, Chile.

Distribuido por: DHL Supply Chain S.A., Avenida Boulevard Poniente NÚMERO 1313, Edificio 11, Módulo 8 y 15, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago, Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago-Chile
www.laboratoriochile.cl